

M36634①
분류번호618 **전문의약품** **항생물질**

내성균에 유효한 광범위 항생제

크라모넥스[®] 정 (아목시실린・클라불란산칼륨)

CLAMONEX[®] Tab.

【특 장 점】

β -lactam계 항생제에 대한 내성균주의 수가 증가함에 따라 많은 penicillin계, Cephem계 항생제들의 효력이 약화되어, 각종 감염증의 예방과 치료에 많은 문제점이 야기되고 있습니다. 이러한 내성회복에 의한 문제점을 해결하기 위해서는 세균이 생성하는 β -lactamase의 활성을 저해시키는 약제의 병용이 필요합니다. 크라모넥스[®]는 Amoxicillin과 β -lactamase 저해제인 Clavulanic acid의 합제로서, Clavulanic acid가 β -lactamase의 활성을 저해함으로써, Amoxicillin의 효과를 충분히 발휘시켜 강한 항균력과 넓은 항균 스펙트럼을 나타냅니다.

【원료약품의 분량】

이 약 1정(675.9mg) 중
아목시실린・클라불란산칼륨(2:1)(항기) 375mg(역가)
이 약 1정(1,080mg) 중
아목시실린・클라불란산칼륨(4:1)(항기) 625mg(역가)

【성 상】 백색 또는 거의 백색의 타원형 필름 코팅 정제

375mg		625mg	
앞면	뒷면	앞면	뒷면
YJ	○	YJP	○

【효 능·효 과】

• 유효균종
*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리다니스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네파테룸, 단저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 볼가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *에르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라 카타랄리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장잔필로박터, 콜레라균, *박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함)
(* : 암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)

• 적응증
- 급·만성 기관지염, 대염성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염
- 방광염, 요도염, 신우신염
- 패혈성유산, 산욕기 패혈증, 골반감염, 연성하감, 임질
- 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염
- 복막염
- 골수염
- 폐혈증, 복부내 폐혈증
- 치과 감염

【용 법·용 량】

• 성인 및 12세 이상 또는 체중 40kg 이상 소아 : 아목시실린의 양으로서 1회 250mg, 1일 3회 8시간마다 경구투여하며 중증 및 호흡기 감염 시 아목시실린의 양으로서 1회 500mg으로 증량할 수 있습니다.
• 신장장애가 있는 경우 크레아티닌청소율에 따라 적절히 증감합니다.

성인

크레아티닌청소율	용법·용량
10~30mL/min	아목시실린으로서 1회 250~500mg을 12시간마다 경구투여합니다.
10mL/min 이하	아목시실린으로서 1회 125~250mg을 12시간마다 투여하되 용량이 초과되지 않도록 합니다.

소아 : 같은 방법으로 감량합니다.

• 단, 치과 감염 시는 아목시실린의 양으로서 250mg으로서 1회 1정, 1일 3회 5일간 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

• 1일 허용량제한(시럽제에 한함.)
아스파틴 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용) 하십시오.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

1. 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤노증 환자에는 투여하지 마십시오.

2) 수유 중 미량의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있습니다.
3) 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여
미숙아 및 신생아(2개월 미만)에 대한 안전성이 확립되지 않았습니니다(시럽제에 한함.).
소아에 대한 안전성이 확립되지 않았습니니다(사용경험이 적습니다.)(정제에 한함.).

9. 고령자에 대한 투여
고령자에는 다음과 같은 점에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 이상반응이 나타나기 쉽습니니다.
2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

10. 임상검사치에의 영향
1) 이 약은 요중으로 다량 배설되며 고농도의 요중 암피실린은 베네딕트 시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 따라서 환자에게 이 약을 투여하는 동안 이러한 검사를 실시하는 것은 바람직하지 않습니다. 테스테이프시험은 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.
2) 임부에게 암피실린 투여 시에 혈장내의 총 결합형 에스트라올, 에스트라올 글루쿠로나이드, 결합형 에스트론 및 에스트라디올 농도가 일시적으로 감소됨이 관찰되었습니다. 이러한 결과는 아목시실린 및 이 약 투여 시에도 관찰되었습니다.
3) 유로빌리노겐 검사에도 영향을 나타낼 수 있습니다.
4) 클라불란산은 적혈구막의 표면에 흡수되는 경향이 있습니다. 만약 약물에 대한 항체가 존재한다면 콤스시험 양성의 결과를 나타낼 수 있습니다.
5) 아목시실린 고농도 투여 시에 다음과 같은 경향이 있으므로 주의합니다. : 유색반응으로 혈청의 총단백질비율을 결정하는데 간섭합니다.

11. 과량투여시의 처치

1) 중상
① 과량투여에 의한 문제는 거의 발생하지 않으나 발생한 경우에는 소화기증상(위통 및 복통, 설사, 구토 등) 및 체액과 전해질 평형이상, 소수의 경우에는 발진, 활동항진증, 졸음이 나타날 수 있습니다.
② 아목시실린 과량투여 시 드물게 소변감소증 신부전으로 인한 간질성신염이 보고되기도 합니다. 신부전증상은 이 약의 투여를 중지하면 가역적으로 회복되기도 합니다. 아목시실린 및 클라불란산칼륨의 신장청소율 감소로 인해 신부전환자는 높은 혈중농도를 유지하게 됩니다.
③ 페니실린을 고용량 투여하는 경우에는 간질성 뇌경련이 일어날 수 있습니다. 페니실린을 투여 받은 환자에서 중독증상은 아니지만 자주 일어날 수 있는 현상은 과민성 속임니다. 드물지만 급성이면서 치명적일 수 있습니다. 일반적으로 투여 직후 30분 안에 나타날 수 있습니다. 즉시 모든 가능한 처치를 실시하여 혈액순환을 정상화 시켜야 합니다.
④ 피부반응, 출혈, 범세포 감소 등 기타의 알레르기 반응도 일어날 수 있습니다.
2) 처치 : 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 증상에 따른 수분 전해질 평형에 주의하면서 처치합니다. 이 약은 혈액투석으로 제거될 수 있습니다. 만약 과량투여사태가 발생한 지 얼마 지나지 않았고, 급기투여의 대상이 아니라면 구토 또는 위내용물 제거를 위한 다른 방법도 실시가능합니다. 과량투여로 인한 경련이 있을 경우에는 디아제팜으로 진정시킵니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 15~25℃ 이하의 건조한 곳에 보관하십시오.(정제에 한함)
2) 15~25℃ 이하 건조한 곳에 보관하며, 헌탁 후에는 7일간 냉장조건(2~8℃)에서 보관하십시오.(건조시럽제에 한함)

13. 기타

태아막의 조기파열 여성에 대해 예방의 목적으로 이 약을 투여하는 것이 신생아에게 과다성 소장결장염 발생 위험의 증가와 관련이 있다고 추정되는 한 권의 연구 사례가 있습니다. 만약 다른 약물과 마찬가지로 의사에 의해 필요한 것으로 판단되지 않으면 이 약의 사용은 피해야 합니다.

(포장단위)

정제 - 자사표장단위(외부표장 표기참조)
시럽제 - 50, 70, 100, 500mL

(저장방법)

• 정제 : 375mg - 기밀용기, 25℃ 이하보관
625mg - 기밀용기, 건냉소 보관
• 시럽제 : 기밀용기, 25℃ 이하 건조보관

(유효기간) 제조일로부터 24개월

(R)=등록상표

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상에서 교환하여 드립니다.
※이 첨부문서 작성일자(2007년 8월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자 상담실에서 확인할 수 있습니다.
※분쇄하여 사용하지 마십시오.(정제에 한함)
※인쇄성이 강해 역가 손실이 크므로 복용시에 알루미늄 봉투를 개봉하십시오.(정제에 한함)

소비자 상담실 : 080-990-8200

홈페이지 : 「www.yungjin.co.kr」

문서최초일: 2005년 01월 10일

문서작성일: 2007년 08월 23일

제조의뢰 및 판매원 : 영진약품공업주식회사
주소 : 경기도 화성시 무송동 470-5

제조원 : 보령제약주식회사
주소 : 경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3